

II. 分担研究報告

(2) 研究分担者報告書

医学統計に関する研究

研究分担者 山口 拓洋 東北大学大学院医学系研究科医学統計学分野・教授

研究要旨：生物統計専門家の立場から、連結不可能匿名化に関する規範や研究デザインに関して助言を行った。また、改正個人情報保護法に対応した、希少がん等の要配慮個人情報の扱いに関する倫理規範の策定について検討を行った。

A. 研究目的

肉腫・少症例の病理組織デジタル画像登録に関して、生物統計専門家の立場から、連結不可能匿名化に関する規範や研究デザインに関して助言を行う。また、改正個人情報保護法に対応した、希少がん等の要配慮個人情報の扱いに関する倫理規範の策定について検討を行う。

B. 研究方法

感度・特異度の観点から当該研究班における臨床研究の必要サンプルサイズの検討を行うとともに、要配慮情報の匿名化に関して情報収集を行う。

(倫理面への配慮)

ヘルシンキ宣言、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、及び、改正個人情報保護法に遵守して、研究を実施した。

C. 研究結果

感度・特異度の観点から、必要サンプルサイズの検討を行った。改正個人情報保護法、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の改訂を踏まえ、個別の同意を得ずに、複数の医療機関から診療情報を集めている研究では対応が必須である。

後者の指針については、以下の点に注意すべきである。

1. 新たな概念の新設と用語の定義の変更

2. 「適切な同意」概念の新設

3. 同意無での他機関提供要件の変更

4. 情報公開項目の変更

5. 情報提供の際の記録作成・保存義務の新設

6. 海外提供の際の要件の新設・前提となる

また、「個人情報」の定義変更、すなわち、「個人情報ではないから利用可能」ではなく、「個人情報だが一定の手当てで利用可能」になった点に注意が必要である。

D. 考察

上述の指針等の改訂に伴い、研究者に求められる要件は何か、倫理審査の体制や手続き、審査基準等の要件など、研究機関がどのような体制整備を行わなければならないのかなど、今後も情報を整理して柔軟に対応していく必要があると考えられた。

E. 結論

平成 30 年度に向けて、研究デザインに関する助言や、改正個人情報保護法に対応した、希少がん等の要配慮個人情報の扱いに関する倫理規範の策定についての検討を進めた。

F. 健康危険情報

総括研究報告書を参照

G. 研究発表

1. 論文発表：特になし
2. 学会発表：特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得：特になし
2. 実用新案登録：特になし
3. その他：特になし